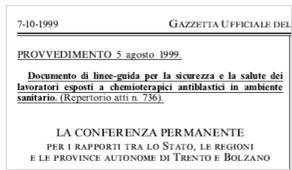


La centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antitumorali in UFA

Institute of Maternal and Child Health Burlo Garofolo, Trieste, Italy
 SSD di Farmacia, SC Oncoematologia, Direzione Sanitaria IRCCS Burlo Garofolo, Trieste
 SC Assistenza Farmaceutica, dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste

Background

In base alle linee guida e raccomandazioni nazionali all'estensione dei farmaci antineoplastici deve essere ricondotto alle apposite Unità Farmaci Antitumorali (UFA), secondo un Sistema di Assicurazione della Qualità (processo procedurato, tracciato e convalidato). Con la Delibera di Giunta Regionale DGR n. 2559 del 22/12/2015 la Regione Friuli Venezia Giulia ha previsto, per quanto riguarda le UFA sul territorio regionale, che l'UFA attiva presso l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste (ASUITs), serva il territorio della provincia di Trieste, nel rispetto degli standard organizzativi e funzionali, di qualità e sicurezza, nell'ambito di all'estensione dei farmaci antitumorali e della normativa vigente.

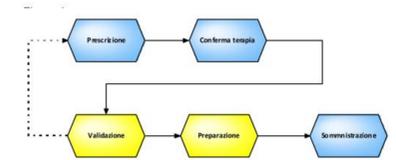


Materiali e Metodi

Con il provvedimento prot n. 4255 del 23/05/2017 è stato preso atto della sottoscrizione dell'Accordo quadro per la disciplina del servizio dell'Unità di All'estensione Farmaci Antitumorali (UFA) tra l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste e l'Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico materno-infantile Burlo Garofolo avvenuta in data 19/05/2017, finalizzata alla graduale centralizzazione dell'attività di manipolazione e all'estensione dei farmaci antineoplastici presso l'Unità Farmaci Antitumorali della SC Assistenza Farmaceutica dell'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste. L'accordo quadro prevede che detto servizio viene reso secondo modalità operative ed organizzative definite con specifico **Protocollo operativo**. L'obiettivo del protocollo operativo è disciplinare la centralizzazione dell'all'estensione dei preparati galenici magistrali contenenti farmaci chemioterapici antineoplastici necessari per il fabbisogno dell'IRCCS Burlo Garofolo presso l'UFA dell'ASUITs.

Il protocollo operativo specifica in particolare:

- la definizione della tipologia di attività - il percorso dalla prescrizione alla somministrazione dei farmaci che coinvolge il servizio e la tipologia del personale coinvolto (clinici, farmacisti, preparatori);
- la definizione dei volumi stimati, il fabbisogno annuo di preparazioni per l'Istituto, delle specialità di cui si chiede l'all'estensione, e le tempistiche da rispettare;
- le risorse umane, risorse informatiche, risorse impiantistiche, attrezzature ed arredi necessari allo svolgimento delle attività;
- le modalità organizzative dei trasporti con particolare riferimento all'integrazione con i trasporti già in essere;
- le modalità di rimborso o compensazione, fatturazione.



Risultati

Il protocollo operativo tra ASUITs e IRCCS Burlo Garofolo di Trieste per la gestione condivisa dell'all'estensione centralizzata di farmaci antitumorali presso l'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) dell'ASUITs a favore dei pazienti seguiti dalle strutture dell'IRCCS Burlo Garofolo è stato sottoscritto ad ottobre 2018.

Il documento descrive le modalità gestionali utili a garantire le seguenti attività:

- ✓ Prescrizione, validazione e preparazione delle terapie
- ✓ Approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione e gestione delle scorte.
- ✓ Gestione sistemi informatici
- ✓ Consegna e trasporto dei preparati galenici magistrali
- ✓ Responsabilità
- ✓ Verifiche e controlli.



INDICE	Pagina
1. PREMESSE	3
2. SCOPI	4
3. DEFINIZIONE E ABBREVIAZIONI	4
4. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	5
5. CAMPO DI APPLICAZIONE	7
6. ABBREVIAZIONI	7
7. RESPONSABILITÀ	8
8. PRESSIONE, VALIDAZIONE E PREPARAZIONE DELLE TERAPIE	8
9. APPROVVIGIONAMENTO, IMMAGAZZINAMENTO, CONSERVAZIONE E GESTIONE DELLE SCORTE	9
10. SISTEMI INFORMATICI PER LA GESTIONE DELLE ATTIVITÀ	10
11. CATEGORIA E TRASPORTO DEI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI CONTENENTI FARMACI ANTITUMORALI	12
12. DOCUMENTAZIONE	12
13. PREVENZIONE DELLA CONTAMINAZIONE	12
14. RESPONSABILITÀ	12
15. RESPONSABILITÀ	12
16. RESPONSABILITÀ	12
17. RESPONSABILITÀ	12
18. RESPONSABILITÀ	12
19. RESPONSABILITÀ	12
20. RESPONSABILITÀ	12
21. RESPONSABILITÀ	12
22. RESPONSABILITÀ	12
23. RESPONSABILITÀ	12
24. RESPONSABILITÀ	12
25. RESPONSABILITÀ	12
26. RESPONSABILITÀ	12
27. RESPONSABILITÀ	12
28. RESPONSABILITÀ	12
29. RESPONSABILITÀ	12
30. RESPONSABILITÀ	12
31. RESPONSABILITÀ	12
32. RESPONSABILITÀ	12
33. RESPONSABILITÀ	12
34. RESPONSABILITÀ	12
35. RESPONSABILITÀ	12
36. RESPONSABILITÀ	12
37. RESPONSABILITÀ	12
38. RESPONSABILITÀ	12
39. RESPONSABILITÀ	12
40. RESPONSABILITÀ	12
41. RESPONSABILITÀ	12
42. RESPONSABILITÀ	12
43. RESPONSABILITÀ	12
44. RESPONSABILITÀ	12
45. RESPONSABILITÀ	12
46. RESPONSABILITÀ	12
47. RESPONSABILITÀ	12
48. RESPONSABILITÀ	12
49. RESPONSABILITÀ	12
50. RESPONSABILITÀ	12
51. RESPONSABILITÀ	12
52. RESPONSABILITÀ	12
53. RESPONSABILITÀ	12
54. RESPONSABILITÀ	12
55. RESPONSABILITÀ	12
56. RESPONSABILITÀ	12
57. RESPONSABILITÀ	12
58. RESPONSABILITÀ	12
59. RESPONSABILITÀ	12
60. RESPONSABILITÀ	12
61. RESPONSABILITÀ	12
62. RESPONSABILITÀ	12
63. RESPONSABILITÀ	12
64. RESPONSABILITÀ	12
65. RESPONSABILITÀ	12
66. RESPONSABILITÀ	12
67. RESPONSABILITÀ	12
68. RESPONSABILITÀ	12
69. RESPONSABILITÀ	12
70. RESPONSABILITÀ	12
71. RESPONSABILITÀ	12
72. RESPONSABILITÀ	12
73. RESPONSABILITÀ	12
74. RESPONSABILITÀ	12
75. RESPONSABILITÀ	12
76. RESPONSABILITÀ	12
77. RESPONSABILITÀ	12
78. RESPONSABILITÀ	12
79. RESPONSABILITÀ	12
80. RESPONSABILITÀ	12
81. RESPONSABILITÀ	12
82. RESPONSABILITÀ	12
83. RESPONSABILITÀ	12
84. RESPONSABILITÀ	12
85. RESPONSABILITÀ	12
86. RESPONSABILITÀ	12
87. RESPONSABILITÀ	12
88. RESPONSABILITÀ	12
89. RESPONSABILITÀ	12
90. RESPONSABILITÀ	12
91. RESPONSABILITÀ	12
92. RESPONSABILITÀ	12
93. RESPONSABILITÀ	12
94. RESPONSABILITÀ	12
95. RESPONSABILITÀ	12
96. RESPONSABILITÀ	12
97. RESPONSABILITÀ	12
98. RESPONSABILITÀ	12
99. RESPONSABILITÀ	12
100. RESPONSABILITÀ	12

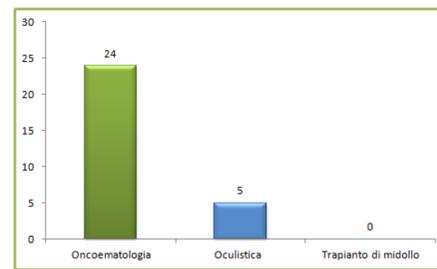
INDICAZIONE	Obiettivo	Obiettivo	Obiettivo
1. Assicurazione dell'adempimento del servizio antitumorale presso l'IRCCS Burlo Garofolo	95%	95%	95%
2. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
3. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
4. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
5. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
6. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
7. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
8. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
9. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
10. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
11. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
12. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
13. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
14. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
15. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
16. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
17. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
18. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
19. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
20. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
21. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
22. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
23. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
24. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
25. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
26. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
27. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
28. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
29. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
30. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
31. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
32. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
33. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
34. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
35. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
36. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
37. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
38. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
39. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
40. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
41. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
42. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
43. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
44. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
45. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
46. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
47. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
48. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
49. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
50. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
51. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
52. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
53. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
54. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
55. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
56. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
57. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
58. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
59. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
60. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
61. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
62. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
63. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
64. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
65. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
66. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
67. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
68. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
69. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
70. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
71. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
72. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
73. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
74. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
75. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
76. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
77. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
78. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
79. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
80. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
81. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
82. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
83. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
84. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
85. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
86. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
87. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
88. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
89. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
90. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
91. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
92. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
93. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
94. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
95. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
96. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
97. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
98. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
99. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%
100. Assicurazione della sicurezza e della qualità del servizio	100%	100%	100%

I risultati fino ad ottobre 2018

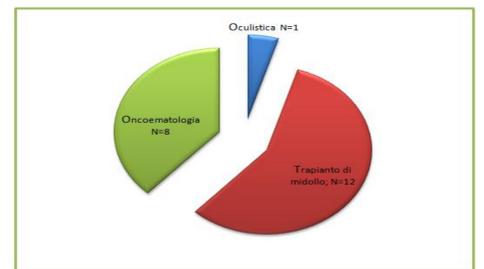
Punti chiave della collaborazione tra le due aziende

- ✓ Razionalizzare e standardizzare gli schemi di terapia antitumorale;
- ✓ Garantire la preparazione quotidiana di terapie personalizzate e sicure (riduzione rischio clinico) prodotte seguendo i criteri previsti dalle NBP FUI XII ed. per i pazienti sottoposti a trattamenti antitumorali;
- ✓ Migliorare l'organizzazione delle terapie eseguite presso le strutture di degenza (ordinaria e day hospital) e gli ambulatori della SC Oncoematologia e SS Trapianto di midollo dell'IRCCS Burlo Garofolo;
- ✓ Ridurre gli investimenti strutturali necessari per la messa a norma dei locali;
- ✓ Ridurre l'esposizione a citotossici del personale addetto alla gestione/manipolazione presso l'UFA;
- ✓ Garantire la tracciabilità delle terapie e la reportistica di carattere legale, sanitario ed amministrativo.

N=29 farmaci allestiti



N=22 schemi di terapia inseriti nell'applicativo



Modalità operative

- L'inserimento nell'applicativo informatico di protocolli di cura necessari alla propria azienda tratti dalla letteratura internazionale di riferimento/protocolli sperimentali da parte del farmacista dell'IRCCS Burlo Garofolo su richiesta e successiva convalida informatica del medico prescrittore
- Le attività di prescrizione sono effettuate dai medici dell'IRCCS, SC Oncoematologia e SS Trapianto di midollo mediante l'utilizzo del sistema informatico dedicato.
- Le prescrizioni confermate presenti nel software vengono validate da parte del farmacista dell'IRCCS Burlo Garofolo.
- L'Unità Farmaci Antitumorali, facente capo alla SC Assistenza Farmaceutica di ASUITs, allestisce le prescrizioni confermate presenti nel software.

REFERENCES:

- Provvedimento 5.8.1999, "Documento di linee guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario" (repertorio atti n. 736), approvato dalla Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, con il quale è stata riconosciuta la pericolosità dell'ambiente lavorativo sanitario e sono state dettate le prime indicazioni sugli standard organizzativi e funzionali, di qualità e sicurezza da rispettare durante le procedure di all'estensione dei farmaci antitumorali
- D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 101 del 30 aprile 2008)
- NBP FUI. "Norme di Buona Preparazione" contenute nella Farmacopea Ufficiale italiana, XII edizione (in vigore dal 31 marzo 2009), sulla preparazione dei preparati galenici magistrali antineoplastici
- ISPESL 2010, "Le indicazioni per la tutela dell'operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali" (versione maggio 2010), predisposto dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro (ISPESL) – Dipartimento Igiene Lavoro
- la "Raccomandazione n. 14", Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (ottobre 2012), con la quale si stabilisce che la preparazione e la distribuzione dei farmaci antineoplastici siano ricondotte a un'unità centralizzata (U.F.A. – Unità Farmaci Antineoplastici), sotto il coordinamento e la responsabilità di un farmacista ospedaliero, e si prevede che dette attività possano costituire oggetto di convenzione tra strutture sanitarie)
- PE-010-4 PIC/S, Pharmaceutical Inspection Convention/Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme). Guide-to-good-practices-for-the-preparation-of-medicinal-products-in-healthcare-establishments, 1 March 2014
- ISOPP, Standard of Practice Safe handling of Cytotoxics J Oncol Pharm Practice (2007) Supplement to 13: 1–81

1. LETTERATURA INTERNAZIONALE DI RIFERIMENTO/PROTOCOLLI SPERIMENTALI

2. STANDARDIZZAZIONE DEGLI SCHEMI DI TERAPIA

3. INSERIMENTO NELL'APPLICATIVO INFORMATICO DI PROTOCOLLI

4. ASSOCIAZIONE CON PAZIENTE

5. PRESCRIZIONE CONFERMATO